Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1387

BUENOS AIRES, 18 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13194-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Macrodent S.A.. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1387

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Flexillium, nombre descriptivo: Piedras Odontológicas y nombre técnico Piedras Dentales, de acuerdo a lo solicitado, por MACRODENT S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1133-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III . Gírese al

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1387

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13194-10-4
DISPOSICIÓN Nº 1387

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1387.....

Nombre descriptivo: Piedras Odontológicas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-839- Piedras Dentales.

Marca del producto médico: Flexillium

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Terminación y pulido superfino de restauraciones dentales, especialmente de composite.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio:venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Macrodent S.A

Lugar/es de elaboración: Heredia 665, Villa Ortúzar, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-13194-10-4

DISPOSICIÓN Nº 1387

ro

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1387

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13194-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ....1387...., y de acuerdo a lo solicitado por MACRODENT S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Piedras Odontológicas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-839- Piedras Dentales.

Marca del producto médico: Flexillium

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Terminación y pulido superfino de restauraciones dentales, especialmente de composite.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio:venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Macrodent S.A

Lugar/es de elaboración: Heredia 665, Villa Ortúzar, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende MACRODENT S.A. el Certificado PM-1133-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....18 FEB 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1387

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO DEL ENVASE PRIMARIO

Piedra Flexillium Arkansas ó Piedra Flexillium Green

RÓTULO PRIMARIO

Abrasivos dentales para acabado fino.

Cantidad: ## unidades. N° Lote: ######### Fecha de Vencimiento: ####-##

Fabricado por MACRODENT S.A. - Heredia 665 (C1427CNI), Bs. As. – Argentina –
Tel. (5411) 4555-5500 F. (5411) 4552-3339 - e-mail: info@macrodent.com – www.macrodent.com
Dir. Técnico: Dr. Adrián R. Macchi

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Autorizado por la A.N.M.A.T. P.M.-1133-06

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004).

Piedras Flexillium Arkansas ó Piedra Flexillium Green

Instrucciones de Uso.

1. Descripción e indicaciones del Producto.
Son piedras abrasivas para terminación y pulido superfino de restauraciones, especialmente de composite (directas o indirectas).

2. Composición química.
- Ligante cerámico.
- Corindón y carburo de silicio de alta calidad y dureza uniforme.
- Pegamento blanco no contaminante.

3. Peligros y Precauciones.
Se recomienda el uso protección ocular cuando este producto es utilizado.

4. Caducidad, almacenamiento y marcación de los envases.
El lote y la fecha de vencimiento esta impreso en cada envase.

5. Higiene.
Utilizar las piedras para un solo paciente. Limpiar y desinfectar después de cada uno.

6. Producción.
Fabricado por **MACRODENT S.A.**
Heredia 665, (C1427CNI), Buenos Aires, Argentina.
Tel. 4555 5500 Fax. 4552 3339
E-Mail: info@macrodent.com
www.macrodent.com
Dir. Técnico: Dr. Adrián R. Macchi
AUTORIZADO por la A.N.M.A.T. PM – 1133 – 06

USO PROFESIONAL ODONTOLÓGICO EXCLUSIVO
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Este material ha sido desarrollado para uso exclusivo de los profesionales de la odontología y debe manipularse según sus instrucciones de uso. Las recomendaciones contenidas en las mismas responden al estado actual de los conocimientos sobre las técnicas odontológicas. MACRODENT S.A. no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o una manipulación indebida, y en caso de daño su responsabilidad se limita al valor del producto suministrado y empleado por el usuario. Además, este está obligado a comprobar, bajo su propia responsabilidad, antes de su uso, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo si estos no figuran en las instrucciones de uso. Los productos de MACRODENT S.A. solo pueden ser vendidos a profesionales de la odontología u otras personas calificadas, o bajo sus instrucciones.

MACRODENT S.A.
MARIA SOLEDAD LESCANO
APODERADA
Representante Legal
Firma y Sello

LIC. MA... GARCIA
Subregente
Dirección de Odontología Medica
A.N.M.A.T.

ADRIÁN R. MACCHI
ODONTOLOGO
M.N. 27.358
Representante Técnico
Firma y Sello